***2013年 6月21日 改訂 4版
**2012年 2月24日 改訂 3版
届出番号 28B3X00002001060

医療用品01 ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム (40978000)
一般医療機器

ニューインスタントフィルム

【形状・構造及び原理等】

1. ［形状・構造］

支持体に銀塩感光材料を塗布したものです。
フィルムが袋(パケット)に入っています。

2. ［動作原理］

フィルム乳剤中のハロゲン化銀にX線からの蛍光が照射されると、目に見えない像が形成されます。この目に見えない像を現像することにより、目に見える黒い銀画像にすることができ、この黒い銀画像が診断画像となります。

【使用目的、効能又は効果】

特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型X線フィルムです。
X線に直接露光させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感光性は比較的弱い。

【品目仕様等】***

1. 性能

独自の現像液と装置を使用することにより短時間で歯牙疾患の画像が得られ、患者の治療にすばやく対応できる。

2. サイズ(mm)

標準サイズ	30×40	小児サイズ	24×30
咬合サイズ	54×70	小児咬合サイズ	40×50
前歯サイズ	24×40	—	—

【操作方法又は使用方法等】

フィルムを口腔内に挿入し、X線で撮影を行った後、現像処理を行う。詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 適切な安全光の下で開封してください。
2. 開封後は、なるべく早めにお使いください。又、遮光のため、内袋に入れたまま保管してください。
3. 局部的に折り曲げたり、擦ったり、強い圧力をかけたりしないでください。
4. フィルムが接着するような極度な高湿下での取扱いは避けてください。
5. 静電気が発生するような極度な低湿下での取扱いは避けてください。
6. 濡れた手による取扱いは避けてください。
7. 二重露光は避けてください。
8. 使用目的以外には使わないでください。
9. 長時間高温下での取扱いは避けてください。特にスポットライトやOHPを使用する場合には、注意してください。
10. 廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

※製品ケースに記載の取り扱い説明もご参照ください。***

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

フィルムは直射日光を避けて、放射線やX線及び有害ガス(ホルマリンガス、硫化水素ガス等)の影響を受けない低温・低湿の場所に保管して下さい。推奨温度・湿度は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

2. 有効使用期間

有効使用期間(使用期限)は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。
(自主基準)

【包装】

包装枚数は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 株式会社 阪神技術研究所
住所 : 〒662-0927
兵庫県西宮市久保町4－18
電話番号 : 0798-33-6321

製造業者名 : 株式会社 阪神技術研究所
本社工場(製造業許可番号:28BZ000049)
住所 : 〒662-0927
兵庫県西宮市久保町4－18
電話番号 : 0798-33-6321

九州支社(製造業許可番号:40BZ000070)
住所 : 〒815-0082
福岡市南区大楠1－26－26
電話番号 : 092-522-1616